ProTime®



Sistema per microcoagulazione

Per Uso Diagnostico In Vitro

Manuale operativo

INDICE

Questo manuale è stato redatto dalla International Technidyne Corporation (ITC) in funzione del sistema per microcoagulazione ProTime® e del dispositivo di prelievo del sangue capillare Tenderlett® Plus.

Per quesiti e commenti sul contenuto del presente manuale rivolgersi direttamente all'indirizzo riportato sul retro, oppure al rappresentante ITC locale.

Leggere le istruzioni prima dell'uso.

USO PREVISTO

Il sistema per microcoagulazione ProTime è uno strumento portatile a batteria, con cuvetta monouso, destinato alla determinazione quantitativa del tempo di protrombina del sangue intero capillare o venoso, privo di anticoagulanti. Questo prodotto è destinato alla gestione di pazienti trattati con anticoagulanti per via orale da parte del personale sanitario ed all'autotest da parte dei pazienti. Ulteriori informazioni destinate ai sanitari incaricati del monitoraggio dei pazienti sono presentate alla fine di questo manuale di istruzioni. La ITC ha predisposto materiali didattici che i sanitari possono usare per istruire i pazienti che provvedono all'autotest con il sistema per microcoagulazione ProTime. Negli Stati Uniti d'America, gli strumenti ProTime destinati all'autotest da parte dei pazienti sono disponibili solamente su presentazione di ricetta medica. Tali strumenti sono completi di istruzioni specifiche per i pazienti.

Per uso diagnostico *in vitro*.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Scopo del Sistema di Microcoagulazione ProTime

Il sistema per microcoagulazione ProTime è destinato all'analisi del **tempo di protrombina** (PT o prothrombin time) e del **rapporto internazionale normalizzato** (INR o international normalized ratio). I reagenti necessari per un test del tempo di protrombina sono presenti nella cuvetta. Il tempo di coagulazione del sangue intero viene convertito in INR ed il risultato viene calcolato ed espresso in secondi di PT plasma-equivalente. Questo test viene eseguito per controllare lo stato dei pazienti che ricevono terapia anticoagulante per os.

INR

Il rapporto internazionale normalizzato (INR) è stato sviluppato per facilitare il confronto dei risultati dei test del tempo di protrombina di un individuo, conseguiti da laboratori diversi. Il relazionamento dell'INR offre il vantaggio di normalizzare i confronti tra diversi laboratori o strumenti. La precisione dell'INR è maggiore quando si usa un reagente avente un indice ISI più basso.

> ***N.B.*** *ISI è l'acronimo di International Sensitivity Index o indice internazionale di sensibilità. ProTime usa questo valore per calcolare i secondi di PT a partire dall'INR.*

Metodologia del Test di Coagulazione Sanguigna

I test tradizionali di coagulazione misurano il tempo richiesto perché si formi un coagulo di fibrina dopo l'addizione di un reagente di attivazione della coagulazione. I saggi di laboratorio di solito usano plasma tratto da campioni di sangue intero anticoagulato (citrato). Il tempo di coagulazione è una misura della funzionalità del sistema emostatico del paziente. Specifici reagenti attivanti sono usati in vari test della coagulazione per misurare vari componenti specifici del sistema emostatico. I tempi di coagulazione sono prolungati sia in caso di ridotta attività procoagulante che di accresciuta attività anticoagulante.

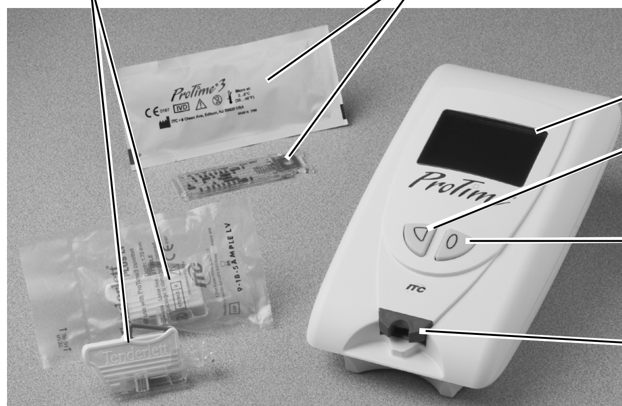
Riassunto del Sistema per Coagulazione Sanguigna

La teoria della coagulazione semplifica gli eventi che portano alla formazione del coagulo in due cascate di coagulazione dette percorso intrinseco ed estrinseco. I dodici fattori di coagulazione coinvolti nei percorsi sono numerati da I a XIII (escludendo il VI). Il test del tempo di protrombina misura il percorso estrinseco di coagulazione ed è sensibile ai fattori di coagulazione VII, X, V, II e fibrinogeno (I). Ad eccezione del fattore V, la vitamina K è un cofattore indispensabile ai fini della biosintesi epatica di tali fattori. Il test del tempo di protrombina (PT) usa la tromboplastina quale reagente attivo per avviare il percorso estrinseco. Il tempo di protrombina risulta prolungato nei pazienti affetti da epatopatie o da deficienza di vitamina K. Tale test viene usato comunemente per monitorare la terapia anticoagulante per os di soppressione dei fattori di coagulazione che dipendono dalla vitamina K.

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

1) Tenderlett Plus/Tenderlett Plus LV

2) ProTime Cuvette/ProTime 3



3) Quadro del display

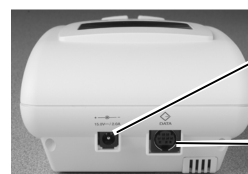
4) Pulsante MENU/SCORRIMENTO

5) Pulsante AVVIO/SELEZIONE

6) Ingresso della cuvetta



7) Modulo di alimentazione CA/CC



8) Presa di alimentazione CC

9) Presa di output dati

1. **Tenderlett Plus / Tenderlett Plus LV**. Si tratta del dispositivo di puntura del dito e di prelievo del sangue usato assieme alle cuvette ProTime e ProTime3
2. **Cuvetta ProTime / ProTime3.** La cuvetta permette di eseguire il test PT.
3. **Quadro del display**. Il display visualizza i prompt che guidano l'utente attraverso la procedura di test, oltre a presentare i risultati delle analisi e gli eventuali messaggi di errore.
4. **Pulsante MENU/SCORRIMENTO**. Il pulsante ▽ viene usato per spostare l'evidenziazione all'interno degli schermi dei menu e per far scorrere i risultati.
5. **Pulsante AVVIO/SELEZIONE**. Il pulsante **O** permette di accendere e spegnere ProTime, di avviare il test e di selezionare le voci dei menu.
6. **Ingresso della cuvetta**. È destinato esclusivamente alle cuvette ProTime e ProTime3.
7. **Modulo di alimentazione CA/CC**. Permette di collegare il ProTime ad una presa CA a muro per ricaricare la batteria.
8. **Presa di alimentazione CC**. La spina del cavo di alimentazione del modulo di alimentazione va inserita in questa presa per collegare il ProTime ad una presa a muro della rete CA.
9. **Presa di output dati**. Usare questa porta per caricare le cartelle nella memoria di ProTime.

LEGENDA DELLE ETICHETTE E DEI SIMBOLI

Prima di usare il sistema per microcoagulazione ProTime, è essenziale che l'operatore legga ed assimili il contenuto di questo manuale operativo e le istruzioni allegate alle cuvette ProTime ed al dispositivo Tenderlett Plus. Tali materiali fanno riferimento a vari simboli, descritti qui di seguito.

	Avvio/Selezione
	Menu/Scorrimento
	Data di scadenza delle cuvette
SN	Numero di serie dello strumento
LOT	Numero di lotto delle cuvette/Tenderlett Plus
REF	Numero di catalogo ITC dello strumento
2	Monouso
	Limiti superiore ed inferiore della temperatura (ai fini dell'uso o della conservazione)
IVD	Per uso diagnostico in vitro
	Attenzione! Leggere la documentazione o le istruzioni allegate
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Protezione antifolgorazione di classe II
15.0V⎓ / 2.0A	Ingresso dell'alimentazione CC erogata dal modulo di alimentazione CA/CC - Polarità, V CC e A dell'entrata
DATA	Porta di output per il trasferimento di dati
	Nome ed indirizzo del fabbricante

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il sistema per microcoagulazione ProTime misura il PT in base alla formazione ed alla rilevazione della formazione del coagulo di fibrina. La cuvetta ProTime è una cella di reazione microvolumetrica ed autonoma, realizzata in plastica stampata ad alta precisione.

Due tipi di cuvetta sono disponibili per il sistema per microcoagulazione ProTime: la cuvetta ProTime standard e la ProTime3. Esse differiscono tra loro in termini di quantità di sangue da prelevare e testare.

La cuvetta ProTime standard dispone di cinque microcanali, contenenti i reagenti secchi necessari per eseguire il test PT in triplicato e due livelli di controlli. La cuvetta ProTime3 dispone di tre microcanali funzionali. Due sono destinati all'esecuzione dei controlli ed uno allo svolgimento del test PT. La cuvetta ProTime standard usa il dispositivo Tenderlett Plus per la puntura del dito ed è stata studiata per contenere i 65 µL di sangue (3 gocce circa) necessari per riempire tutti e cinque i microcanali. La ProTime3 usa il dispositivo Tenderlett Plus LV (low volume o basso volume) per la puntura del dito ed il riempimento dei tre microcanali della cuvetta richiede 27 µL di sangue (una grossa goccia).

Lo strumento aspira nei microcanali il volume esatto di sangue richiesto da ciascuna cuvetta, che contiene tromboplastina ed altri reagenti. Una matrice di LED rileva il movimento delle miscele di campione e reagente attraverso una strozzatura di precisione in ciascun canale. Il sangue viene pompato avanti ed indietro finché non viene rallentato dalla formazione di un coagulo e dalla conseguente ostruzione del canale. Lo strumento rileva il coagulo quando il movimento del sangue rallenta al di sotto di un velocità predeterminata.

CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E CONTROLLO QUALITÀ

Ciascuna cuvetta ProTime e ProTime3 dispone di due canali dedicati a due livelli di controllo, che vengono usati simultaneamente al canale o canali dedicati al test PT. La caratteristiche incorporate dello strumento ed i controlli integrati contribuiscono a garantire che lo strumento ed i sistemi reattivi funzionino bene e che la procedura di test venga eseguita correttamente. Due livelli di controllo qualità vengono eseguiti per ciascun test.

Calibrazione

Lo strumento e le cuvette ProTime sono precalibrate e non richiedono ulteriore taratura.

Reagenti

Le cuvette ProTime sono precaricate con tromboplastina secca, stabilizzatori e tamponi. La tromboplastina ad elevata sensibilità ha un ISI pari a 1,0 circa. Ciascuna cuvetta, oltre a reagire il test del tempo do protrombina, dispone di due canali, uno per il controllo di livello I ed uno per il controllo di livello II. I controlli consistono in fattori di coagulazione purificati estratti dal plasma ed anticoagulanti.

Precauzioni Operative

- Per uso diagnostico *in vitro.*
- Lo strumento ProTime è stato studiato per essere usato esclusivamente assieme alle cuvette ProTime.
- Lo strumento ProTime non esegue alcun test se la cuvetta è scaduta o è stata conservata in modo errato.
- Per caricare lo strumento ProTime, è necessario collegare il modulo CA/CC ad una presa CA a muro, tramite l'apposito cavo di alimentazione CA, ed all'apposita presa CC sul retro dello strumento ProTime, grazie all'apposito cavo di alimentazione CC.
- NON esporre lo strumento ProTime a temperature estreme (superiori a 35°C). Una esposizione di tal genere influisce negativamente sulle prestazioni di qualsiasi tipo di attrezzatura elettronica.
- NON lasciar cadere lo strumento ProTime e non far uso dei risultati prodotti da uno strumento lasciato cadere durante un test.
- NON tentare di aprire lo strumento ProTime se non per sostituire la batteria, visto che non contiene alcun componente riparabile dall'utente.
- NON scollegare il modulo CA/CC dallo strumento ProTime tirandolo per il cavo.

I campioni dei pazienti e le cuvette usate sono potenzialmente infetti. Le cuvette contengono materiali estratti da plasma o siero umano, che sono stati testati secondo metodi approvati dall'ente statunitense FDA ed accertati non reattivi all'anticorpo anti-HIV ed all'antigene di superficie dell'epatite B. Maneggiare e smaltire con cura appropriata le cuvette ed i materiali di prelievo ematico, conformemente alle norme vigenti ed ai metodi standard di controllo dei pericoli di origine biologica.

L'uso degli accessori (ad es., stampante, etc.) identificati in questo manuale in prossimità del paziente, oppure in modo difforme dai requisiti di sicurezza di questo strumento o dagli standard IEC 60601-1 o IEC 60601-1-2, può ridurre il livello di sicurezza del sistema complessivo.

Limitazioni

- Lo strumento ProTime usa solamente sangue intero fresco capillare o venoso. Non è possibile usare né plasma né siero. Non è consentito usare provette o siringhe in vetro per il prelievo dei campioni venosi. A questo fine, usare esclusivamente siringhe in plastica senza anticoagulanti. Una tecnica scadente di puntura del dito può influenzare negativamente i risultati del test.
- Nel corso della sperimentazione clinica, non è stata osservata alcuna differenza significativa tra i campioni venosi ed i campioni prelevati tramite puntura del polpastrello testati con ProTime. Durante la sperimentazione, sono stati testati con ProTime pazienti aventi una gamma INR da 0,8 a 7,0. ProTime è programmato per calcolare e refertare i risultati INR come segue:

Se l'INR calcolato è	ProTime visualizza
<0,6	INR BASSO
0,6 - 0,79	INR < 0.8
0,8 - 7,0	Risultato
7,1 - 9,9	Risultato seguito da un asterisco "*"
10,0 - 12,0	INR > 9.9
>12,0	INR ALTO

- I risultati potrebbero variare nei pazienti che assumono eparina o che rispondono in modo anomalo all'eparina.
- La correlazione dei risultati refertati dello strumento ProTime e di quelli relazionati da un dato laboratorio dipende dalla precisione del metodo del laboratorio e dal valore ISI del sistema strumentale e dei reagenti di quest'ultimo.
- Non disturbare lo strumento durante l'esecuzione dei test.

Com'è il caso con qualsiasi altro test diagnostico, i risultati del test del sistema per microcoagulazione ProTime vanno valutati alla luce delle condizioni specifiche e della terapia anticoagulante di un dato paziente. Qualsiasi risultanza che sembri incompatibile con lo stato clinico del paziente richiede la ripetizione del test o la corroborazione tramite analisi ulteriori.

Attenersi alle istruzioni del medico in caso di difficoltà nell'esecuzione del test o di risultati eccedenti la gamma terapeutica del paziente.

Preparazione e Conservazione dei Reagenti

- Portare la busta della cuvetta a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Le cuvette ProTime sono pronte per l'uso e non richiedono ulteriore approntamento.
- Conservare le cuvette nella relativa busta metallizzata in frigorifero (a 2-8°C).
- Le cuvette sigillate sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla busta, purché vengano conservate a 2-8°C, oppure per 60 giorni se conservate a temperatura ambiente. Una volta aperta la busta, la cuvetta deve essere usata entro 16 ore.

Smaltimento della Cuvetta o del Dispositivo Tenderlett

La cuvetta ProTime ed il Tenderlett Plus sono strettamente monouso. Dopo l'uso, contengono sangue umano e vanno smaltiti conformemente alle norme vigenti relative ai rifiuti pericolosi sotto il profilo biologico.

SPECIFICHE DELLO STRUMENTO

Dimensioni	7,1 (a) x 11,4 (p) x 22, 3 (l) cm
Peso	0,75 kg
Temperatura di esercizio	Temperatura ambiente (15 - 30°C)
Temperatura di test PT	37 ±1,0°C
Tipo di batteria	Nichel idruro metallico (NiMH)
Autonomia a batteria	Circa 2 ore (esercizio costante) o 10 cicli completi di test per carica. I test possono essere condotti anche alimentando il ProTime in rete CA.
Durata utile della batteria	500 cariche
Alimentatore/caricabatterie 100-240 V CA	Entrata: 100 - 240 V CA, 47-63 HzUscita: 15 V CC, 2,0 A

SERVIZIO E MANUTENZIONE

Manutenzione Ordinaria e Pulizia

NON sommergere lo strumento ProTime né lasciar penetrare alcun fluido nell'alloggiamento della cuvetta. Ispezionare e pulire l'esterno di tale alloggiamento a seconda delle necessità. Rimuovere i residui di sangue secco o altri materiali estranei dall'esterno dello strumento, facendo uso di una garza inumidita con una diluizione al 10% di ipoclorito di sodio in acqua o con isopropanolo o un altro disinfettante. NON usare altri solventi o forti soluzioni detergenti, pena il danneggiamento dei componenti in plastica dello strumento.

Servizio Dello Strumento ProTime

Oltre alla sostituzione della batteria descritta più avanti, lo strumento ProTime non è riparabile dall'utente. Per qualsiasi richiesta di servizio, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC, componendo il +1 (732) 548-5700 o l' +1 (800) 631-5945, oppure inviando una e-mail a techsupport@itcmed.com. Se viene richiesto all'utente di inviare lo strumento alla ITC per farlo riparare, questi dovrebbe pulirlo prima della spedizione nel modo indicato in precedenza.

Smaltimento dello Strumento

In caso di smaltimento dello strumento, attenersi alla normativa vigente relativa ai dispositivi elettronici. Per lo smaltimento della batteria, vedere la sezione Sostituzione della batteria.

Informazioni sulla Batteria

Il sistema per microcoagulazione ProTime è stato progettato per essere alimentato sia a corrente alternata grazie al modulo di alimentazione CA/CC, che tramite la batteria ricaricabile fornita assieme all'unità.

Caratteristiche della Batteria Ricaricabile

- Le batterie si scaricano naturalmente nel corso del tempo (per circa il 5% al mese).
- La capacità della batteria (la sua carica) è inferiore in presenza di basse temperature.
- Le batterie che hanno raggiunto piena carica generano calore se continuano ad essere caricate.
- Lo strumento ProTime usa una batteria ricaricabile al NiMH (nichel idruro di metallo). La capacità massima di qualsiasi batteria ricaricabile diminuisce gradatamente con il passare del tempo. Per garantire la **massima durata utile della batteria ricaricabile Protime**, leggere ed attenersi alle istruzioni presentate nella sezione successiva.

Conseguimento della Massima Durata utile della Batteria

Uno strumento nuovo, usato poco o dotato di una nuova batteria di ricambio, va tenuto sotto carica per almeno 8 ore prima dell'uso per garantire che la batteria sia ben carica. Lo schermo dello strumento visualizza CARICA BATTERIA ogni volta che il modulo di alimentazione è collegato all'appropriata presa a muro di rete CA ed allo strumento ProTime. Lo schermo indica CARICA COMPLETA quando la batteria è del tutto carica. In risposta a questo messaggio, scollegare il modulo di alimentazione. Il modulo di alimentazione CA/CC fornito dalla ITC è stato selezionato appositamente per essere usato assieme al sistema per microcoagulazione ProTime in dotazione. Non usare un alimentatore diverso.

Quando l'indicatore della batteria segnala sullo schermo una carica inferiore al 25%, fare riferimento alla sezione **Carica della batteria** per istruzioni. Per massimizzare la durata utile della batteria, lasciar scaricare completamente lo strumento ProTime prima di metterlo sotto carica. Evitare di caricare lo strumento per periodi brevi e frequenti (ad esempio, lasciandolo sotto carica per pochi minuti, scollegandolo dal carica batteria per poi rimetterlo di nuovi sotto carica). Evitare di conservare e caricare lo strumento ProTime in presenza di temperature estreme.

Caratteristiche della Batteria Incorporata ProTime

Lo strumento ProTime si spegne dopo 5 minuti di inattività per conservare la carica della batteria. Se lo strumento si spegne automaticamente, premere il pulsante per riavviarlo. Prima di iniziare ciascun test, lo strumento ProTime controlla la carica della batteria. Se tale carica non risulta sufficiente, lo schermo di ProTime visualizza il messaggio CARICA. In questo caso, seguire le precedenti istruzioni per la carica indicate nella sezione **Carica della batteria**. Indipendentemente dalla carica della batteria, lo strumento ProTime può continuare a funzionare se collegato alla rete CA tramite il modulo di alimentazione CA/CC.

Sostituzione della Batteria

Fare riferimento alle istruzioni fornite assieme alla batteria di ricambio. Le batterie usate al NiMH vanno smaltite in conformità alla normativa vigente.

PRELIEVO DEI CAMPIONI

Il sangue interocapillare costituisce il campione consigliato. Vengono forniti appositi dispositivi per la puntura del dito ed il prelievo del sangue. Il dispositivo Tenderlett® Plus viene fornito assieme alla cuvetta ProTime ed il Tenderlett Plus LV (low volume o basso volume) assieme alla ProTime3. Il dispositivo Tenderlett Plus preleva circa 65 µl di sangue (pari a circa 3 gocce), mentre il Tenderlett Plus LV preleva circa 27 µl di sangue (1 grossa goccia). I campioni devono essere analizzati immediatamente dopo il prelievo. Non sono richieste ulteriori preparazioni dei campioni.

Nel caso dei campioni venosi, prelevare il sangue intero venoso con una siringa in plastica senza anticoagulanti invece di intraprendere i successivi passi 3 e 4 del campionamento del sangue capillare indicati nella **PROCEDURA DI TEST**. Dispensare immediatamente il campione venoso nella coppetta di prelievo dei Tenderlett Plus. Riempire fino alla tacca la coppetta del Tenderlett Plus e fino all'orlo quella del Tenderlett LV. Passare al punto 5 della **PROCEDURA DI TEST.**

N.B. *Il siero, il plasma o il sangue intero comunque anticoagulato NON sono campioni idonei*

APPRONTAMENTO DELLO STRUMENTO

Estrazione dalla Confezione ed Ispezione

1. Rimuovere l'imballaggio di protezione eventualmente predisposto attorno allo strumento.
2. Esaminare il materiale di imballaggio e verificare l'avvenuta estrazione del modulo di alimentazione, del cavo di alimentazione CA (vedere la nota successiva), dei cavi di collegamento e degli altri componenti. I materiali forniti sono elencati sotto.

   N.B. *Durante l'estrazione dall'imballaggio, controllare ciascun componente alla ricerca di segni di danneggiamento. Se si notano danni, rivolgersi immediatamente allo spedizioniere o al servizio assistenza tecnica ITC.*

Materiali Forniti

Articolo	Q.tà
Strumento per microcoagulazione ProTime	1
CD di informazione ed addestramento al sistema per microcoagulazione ProTime (solo PROTIMEPRO)	1
Modulo di alimentazione CA/CC - No di cat. ITC IR5226	1
Manuale operativo del sistema per microcoagulazione ProTime	1

N.B. *Il cavo di alimentazione CA viene fornito solamente negli Stati Uniti ed in Canada. Per l'uso in altri nazioni, l'utente deve ottenere un cavo armonizzato agli standard internazionali e contrassegnato dalla dicitura "<HAR>" a 2 conduttori, con una sezione minima del filo di 0,75 mm2 da 300 V nominali, con rivestimento isolato in PVC. Il cavo e la spina devono essere idonei all'uso medico. La spina deve essere pressofusa sul cavii da 250 V e 2,5 A nominal.*

Materiali Richiesti ma Non Forniti

- Cuvette ProTime
- Dispositivo di prelievo del sangue capillare Tenderlett Plus

Materiali Opzionali

Articolo
Cavo di interfaccia con un personal computer- No di cat. ITC PROCABLE IR5313X
Stampante/etichettatrice - No di cat. ITC LBLKIT
Cavo di interfaccia con la stampante/etichettatrice, di ricambio - No di cat. ITC LBLCABLE
Batteria di ricambio - No di cat. ITC PROBATTERY

Carica della Batteria

La batteria montata nello strumento deve essere caricata prima del primo uso.

1. Inserire la spina del cavo del modulo di alimentazione CA/CC in una presa a muro di rete.
2. Collegare il connettore del modulo di alimentazione CA/CC al corrispondente connettore posto sul retro dello strumento. Lo schermo visualizza il messaggio CARICA BATTERIA non appena il modulo di alimentazione viene collegato alla presa a muro ed allo strumento ProTime. Non appena la batteria è del tutto carica, lo schermo visualizza il messaggio CARICA COMPLETA.
3. Lasciare la batteria sotto carica per almeno quattro ore.

PROCEDURA DI TEST

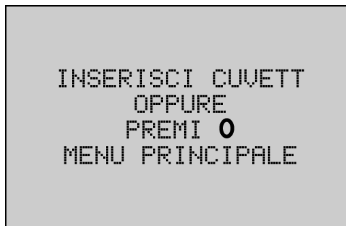
1. **Messa sotto Tensione di ProTime**

   Premere il pulsante **O** per avviare lo strumento. ProTime esegue una verifica automatica che può durare fino a 60 secondi. ProTime visualizza appositi prompt durante l'intero test. Osservare lo schermo e rispondere al prompt del caso.



2. **Inserimento di una Cuvetta**

   Accertarsi di portare la cuvetta ProTime a temperatura ambiente prima dell'uso. Attendere il prompt. Inserire la cuvetta nell'apposito alloggiamento con il lato stampato orientato verso l'alto ed il codice a barre orientato verso il basso.



   Appare il seguente schermo di RISCALDAMENTO:



3. **Preparazione del Polpastrello alla Puntura**

   Mentre la cuvetta si sta riscaldando, preparare il dito. Attendere l'apposito prompt prima di pungere il polpastrello e prelevare i sangue.

   Il prelievo risulta facilitato quando le mani sono calde. Per ottenere un buon campione, intraprendere i seguenti passi:

   - Lavarsi le mani in acqua calda o strofinarle assieme per stimolare il flusso sanguigno.
   - Esercitare una salda pressione sul palmo e sulle dita. Massaggiarsi le mani e spingere il sangue verso i polpastrelli.

- Disinfettare l'indice o il medio ed asciugarlo. Per evitarne la contaminazione, non toccare il sito dopo la disinfezione.



4. **Prelievo del Sangue**

Quando appare questo schermo, si può procedere alla puntura.



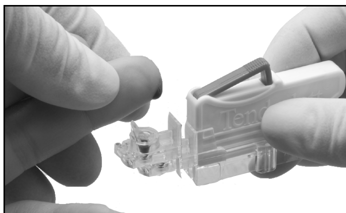
ATTENZIONE! *Il prelievo del sangue deve essere completato entro 2 minuti 10 secondi per impedire la coagulazione precoce del campione. Il ProTime conteggia il tempo trascorso. Se trascorrono più di 2 minuti 10 secondi senza che sia stato premuto il pulsante , viene visualizzato il messaggio di errore TEMPO SCADUTO. Per eseguire un altro test, ripetere la procedura a partire dal passo 2.*

- Appoggiare bene il dispositivo Tenderlett Plus contro il lato del polpastrello. Porre il pollice in cima al dispositivo nel modo illustrato e premere bene il pulsante rosso con l'altro pollice.

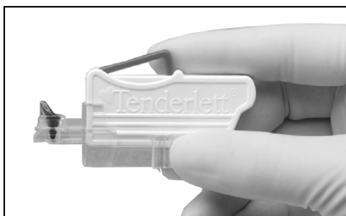


- Strofinare via la prima traccia di sangue.
- Massaggiare delicatamente la base del dito per forzare il sangue verso la punta ed ottenere una grossa goccia di sangue.

- Porre a contatto la grossa goccia di sangue con la coppetta di prelievo. Continuare ad addizionare sangue finché il relativo livello non supera la tacca della coppetta.



- Nel caso del dispositivo Tenderlett Plus LV, verificare che la coppetta sia piena fino all'orlo. Il sangue deve estendersi fino a coprire bene il fondo della coppetta. **Se non sembra sufficiente, aggiungere un'altra goccia di sangue.**



5. **Innesto di Tenderlett Plus su ProTime**
   - Angolare il dispositivo e inserirne l'estremità anteriore nell'apposita sfinestratura dello strumento.
   - Premere il dispositivo verso il basso, facendolo scattare in posizione. L'innesto di Tenderlett Plus è confermato da uno scatto positivo.



N.B. *Il buon innesto di Tenderlett Plus nella cuvetta è cruciale per evitare un errore di campionamento.*

6. **Avviamento del test**
   - Premere il pulsante **O** per iniziare il test. ProTime aspira il campione nella cuvetta.



- L'aspirazione del sangue richiede pochi secondi. Attendere che lo schermo visualizzi un altro prompt.



7. **Rimozione di Tenderlett Plus**

   Rimuovere Tenderlett Plus immediatamente in risposta al prompt.

   ATTENZIONE! *La mancata rimozione del dispositivo entro sei secondi causa la visualizzazione di un messaggio di errore.*



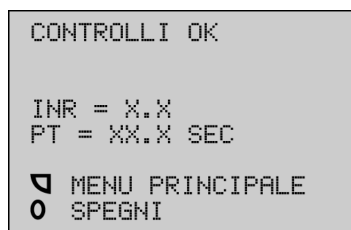


- Non premere il pulsante **O** dopo la rimozione di Tenderlett Plus dallo strumento ProTime, durante la rilevazione dell'INR. Ciò annullerebbe la procedura, costringendo a iniziarla un'altra volta con un nuovo campione di sangue.
- Lo strumento esegue il test, visualizzando sullo schermo il messaggio TEST.



8. **Lettura del risultato.**

Il risultato è pronto nel giro di pochi minuti.



- Premere il pulsante **O** per spegnere lo strumento.
- Premere il pulsante per accedere al **MENU PRINCIPALE** al fine di eseguire un nuovo test, esaminare i dati memorizzati, stampare i risultati, inviare i risultati ad un computer o eseguire funzioni di impostazione.

Note:

- Il risultato rimane visualizzato per 5 minuti o finché non si preme il pulsante **O** o .
- Se la cuvetta non è stata rimossa e non si interviene sullo strumento per 3 minuti, lo schermo visualizza i seguenti messaggi prima della messa fuori tensione dell'unità.



Significato del Risultato

Il risultato indica l'attività coagulante del sangue. Si usa il ProTime quale strumento di autotest, il sanitario curante può programmare l'apparecchio impostando il limite superiore e quello inferiore più adatti ad un dato paziente. In questo caso, ProTime visualizza il messaggio OTR [Out of Therapeutic Range] per indicare il superamento della gamma terapeutica. Se il valore rilevato rientra nei limiti preimpostati, non viene visualizzato tale messaggio ma solo il risultato.

N.B. *Se appare il messaggio OTR dopo il risultato INR, tale risultato eccede i limiti di gamma terapeutica (TR o Therapeutic Range) preimpostati dal sanitario (vedere la sezione* ***Ad uso esclusivo dei professionisti - Programmazione****).*

INDIVIDUAZIONE DEI GUASTI

Nella maggior parte dei casi, un messaggio di errore indica un problema associato al prelievo del sangue o un errore procedurale. Se il sistema visualizza un messaggio di errore, leggere di nuovo le istruzioni e ripetere il test con una nuova cuvetta. La successiva **guida all'individuazione dei guasti** di ProTime presenta i messaggi associati agli errori più comuni e le relative cause e possibili soluzioni.

Com'è il caso con qualsiasi altro test diagnostico, i risultati del test del sistema per microcoagulazione ProTime vanno valutati alla luce delle condizioni specifiche e della terapia anticoagulante di un dato paziente. Qualsiasi risultanza che sembri incompatibile con lo stato clinico del paziente richiede la ripetizione del test o la corroborazione tramite ulteriori test.

Se si riscontra un errore persistente, annotare il messaggio di errore e rivolgersi al servizio assistenza tecnica ITC, componendo il +1 (732) 548-5700 o inviando una e-mail a techsupport@itcmed.com.

Accertare il numero di serie di ProTime ed il numero di lotto delle cuvette prima di rivolgersi al servizio assistenza tecnica ITC.

Direttive

- Acquisire completa familiarità con la tecnica di puntura del polpastrello, in modo da evitare errori di campionamento.
- Per ottimizzare il funzionamento dello strumento, attenersi alle istruzioni visualizzate sullo schermo.
- Non cercare di sveltire il processo di test eseguendo la puntura del dito durante la visualizzazione del messaggio "RISCALDAMENTO". Il sangue può coagularsi prima della sua aspirazione nella cuvetta, causando un errore. SEGUIRE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI VISUALIZZATE SUL DISPLAY.

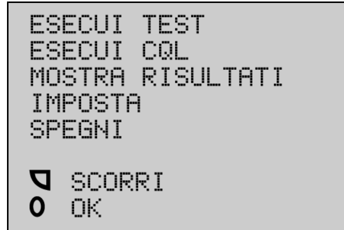
Guida All'individuazione dei Guasti

Schermo visualizzato	Causa dell'errore	Possibile soluzione
INR ALTORIPETI IL TESTSE = CHIAMA DR.	Il risultato di PT del paziente è troppo alto (INR >12,0)	Ripetere il test. Se l'errore persiste, riferire IMMEDIATAMENTE il paziente al medico curante ed eseguire uno nuovo test.
INR BASSO RIPETI IL TESTSE = CHIAMA DR.	Il risultato di PT del paziente è troppo basso (INR < 0.8)	Ripetere il test. Se l'errore persiste, riferire IMMEDIATAMENTE il paziente al medico curante ed eseguire uno nuovo test.
CQ INCORPORATOFUORI GAMMARIPROVA	Il controllo di livello I o II è troppo alto o troppo basso.	Ripetere il test. Controllare l'adeguatezza della conservazione delle cuvette o della tecnica di campionamento. Confermare i risultati in laboratorio.
COAG. ASSENTERIPETI IL TESTSE = CHIAMA DR.	La coagulazione non si è verificata in almeno un canale.	Ripetere il test. Se l'errore persiste, riferire IMMEDIATAMENTE il paziente al medico curante ed eseguire uno nuovo test.
TEMPO SCADUTORIPROVA	Il tempo è scaduto prima dell'inizio del test.	Ripetere il test con un nuovo Tenderlett Plus ed una nuova puntura del polpastrello. Se il sangue non è entrato in contatto con la cuvetta, è possibile usarla di nuovo.
TEST INTERROTTORIPROVA	Qualcuno ha rimosso la cuvetta o interrotto il test	Riesaminare la procedura appropriata. Ripetere il test.
SANGUE INSUFFICSPEGNI RIPROVA	Il campione è insufficiente, sono presenti coaguli, bolle d'aria o uno o più canali presenta un problema di tenuta.	Verificare l'adeguatezza della tecnica di prelievo. Controllare che la coppetta sia del tutto piena. Usare un'altra cuvetta.
CAMP. ECCESSIVOSPEGNIRI PROVA	Il campione è troppo grande.	Riesaminare le istruzioni e ripetere il test.

Schermo visualizzato	Causa dell'errore	Possibile soluzione
CAMP. INSUFF.SPEGNIRIPROVA	Il campione è troppo piccolo.	Ripetere il test. Superare la tacca di pieno della coppetta per garantire che il campione sia sufficiente.
ERRORE CAMPIONESPEGNIRIPROVA	Movimento errato del fluidoIl sistema ha rilevato una bolla d'aria in uno o più canali.	Spegnere e poi riaccendere l'unità e ripetere il test con una nuova cuvetta ed una puntura fresca del polpastrello.
CUVETTA SCADUTA	La cuvetta è scaduta.	Controllare che le cuvette non siano scadute. La data di scadenza è riportata sulla confezione e lungo il codice a barre di ogni cuvetta.
ERR CODICE BARRETOGLI CUVETTARIPROVA	Lo strumento non riesce a leggere accuratamente il codice a barre.	Ispezionare visualmente il codice a barre. Se appare graffiato, smaltire la cuvetta. Se è sporco, pulirlo strofinandolo. Se il codice a barre va bene, riesaminare la procedura e ripetere il test.
ERRORE BATTERIASPEGNIRIPROVA	Errore di alimentazione della batteria.	Ripetere il test. Se l'errore riappare, sostituire la batteria. Se il problema persiste, richiedere l'intervento del servizio assistenza tecnica ITC.
ERRORE STRUMENTOSPEGNIRIPROVA	Errore di impostazione dello strumento, di registrazione dei dati o di comunicazione.	Ripetere il test. Se il problema persiste, richiedere l'intervento del servizio assistenza tecnica ITC.
ERRORE CARICASPEGNIRIPROVA	Errore di alimentazione	Controllare il modulo di alimentazione CA/CC, ripetere il test. Se il problema persiste, richiedere l'intervento del servizio assistenza tecnica ITC.
ERRORE TEMPERAT SPEGNIRIPROVA	Temperatura fuori gamma.	Controllare che la temperatura di esercizio sia appropriata. Ripetere il test. Se il problema persiste, richiedere l'intervento del servizio assistenza tecnica ITC.
ERRORE RILEVAMSPEGNIRIPROVA	LED bloccato o altro errore del sistema fotoottico.	Ripetere il test. Se il problema persiste, richiedere l'intervento del servizio assistenza tecnica ITC.

OPZIONI DEL MENU PRINCIPALE

Le opzioni presentate dal MENU PRINCIPALE sono:



Ciascuna di tali opzioni attiva i menu secondari relativi a tale selezione. Per navigare il menu intraprendere i seguenti passi:

- Premere il pulsante ◥ fino a spostare la barra di evidenziazione sull'opzione desiderata.
- Premere il pulsante **O** per selezionare l'opzione evidenziata.

Esegui Test

Per eseguire un test, selezionare la voce del menu ESEGUI TEST. Lo strumento esegue una procedura di autoverifica, che può richiedere fino a 60 secondi. Nel frattempo, viene visualizzato il seguente schermo:



La sequenza del test continua nel modo descritto sopra nella sezione **PROCEDURA DI TEST**.

Una volta concluso il test, il risultato viene visualizzato in uno dei seguenti schermi, a seconda delle selezioni di PID/OID (vedere sotto la sezione IMPOSTA).

N.B. *La lettera X è usata negli esempi seguenti a soli scopi illustrativi.*

Se PID è ON ed OID è ON:

```
CONTROLLI OK
PID = XXXXXXXXXXXX
OID = XXXXXX
INR = X.X
PT = XX.X SEC

◪ MENU PRINCIPALE
O SPEGNI
```

Se PID è OFF ed OID è ON:

```
CONTROLLI OK

OID = XXXXXX
INR = X.X
PT = XX.X SEC

◪ MENU PRINCIPALE
O SPEGNI
```

Se PID è ON ed OID è OFF:

```
CONTROLLI OK
PID = XXXXXXXXXXXX

INR = X.X
PT = XX.X SEC

◪ MENU PRINCIPALE
O SPEGNI
```

Se PID è OFF ed OID è OFF:

```
CONTROLLI OK


INR = X.X
PT = XX.X SEC

◪ MENU PRINCIPALE
O SPEGNI
```

ESEGUI CQL

Quando si seleziona ESEGUI CQL sul MENU PRINCIPALE, il sistema visualizza il seguente schermo e l'utente può selezionare NORMALE/ABNORME).

```
CQL NORMALE
CQL ABNORME
MENU PRINCIPALE



◪ SCORRI
O OK
```

Lo strumento esegue la procedura di AUTOVERIFICA, che può richiedere fino a 60 secondi. Il test procede nel modo indicato in precedenza, anche se non viene rischiesto il numero di identificazione del paziente PID ai fini del test CQ, indipendentemente dal fatto che il PID sia ON o OFF.

Una volta conlcuso il test, il risultato viene visualizzatp come segue, a seconda della selezione di OID ON/OFF di CQL NORMALE/ABNORME:

> ***N.B.*** *Il risultato e le informazioni ID vengono memorizzati nel database formando una cartella CQ.*

Se CQL è NORMALE ed OID è ON:

```
    CQ LIQUIDO
NORMALE
OID = XXXXXX
INR = X.X


◥ MENU PRINCIPALE
O  SPEGNI
```

Se CQL è NORMALE ed OID è OFF:

```
    CQ LIQUIDO
NORMALE

INR = X.X


◥ MENU PRINCIPALE
O  SPEGNI
```

Se CQL è ABNORME ed OID è ON:

```
    CQ LIQUIDO
ABNORME
OID = XXXXXX
INR = X.X


◥ MENU PRINCIPALE
O  SPEGNI
```

Se CQL è ABNORME ed OID is OFF:

```
    LIQUID QC
ABNORME

INR = X.X


◥ MENU PRINCIPALE
O  SPEGNI
```

MOSTRA RISULTATI

Premere il pulsante ◥ per trasferire la barra di evidenziazione sulla riga di MOSTRA RISULTATI del MENU PRINCIPALE.

Premere il pulsante O per visualizzare il menu MOSTRA RISULTATI:

```
STORIA DATI
STAMPA DATI
INVIA DATI
MENU PRINCIPALE


◥ SCORRI
O  OK
```

STORIA DATI

Premere il pulsante O per visualizzare i risultati più recenti memorizzati nella STORIA DATI. La memoria dello strumento contiene 50 risultati. Premendo il pulsante ◥ si può evidenziare il risultato desiderato. I risultati sono memorizzati a partire dal più recente. Premere il pulsante O per tornare al MENU PRINCIPALE.

CARTELLE DEI PAZIENTI

Il risultato e le informazioni sull'ID vengono memorizzati nel database e visualizzati su uno dei seguenti schermi a seconda delle selezioni di PID/OID ON/OFF:

> ***N.B.*** *In questi esempi, "MM/GG/AAAA"e "HH:MM" stanno ad indicare una qualsiasi data e ora, con finalità puramente indicative.*

Se PID è ON ed OID è OFF:

```
MM/DD/YYYY HH:MM
PID = XXXXXXXXXXXX

INR = X.X
PT = XX.X SEC

✓ PROCEDI
0 MENU PRINCIPALE
```

Se PID è OFF ed OID è OFF:

```
MM/GG/AAAA HH:MM


INR = X.X
PT = XX.X SEC

✓ PROCEDI
0 MENU PRINCIPALE
```

Se PID è ON ed OID è ON:

```
MM/GG/AAAA HH:MM
PID = XXXXXXXXXXXX
OID = XXXXXX
INR = X.X
PT = XX.X SEC

✓ PROCEDI
0 MENU PRINCIPALE
```

Se PID è OFF ed OID è ON:

```
MM/GG/AAAA HH:MM

OID = XXXXXX
INR = X.X
PT = XX.X SEC

✓ PROCEDI
0 MENU PRINCIPALE
```

CARTELLE CQL

Il risultato e le informazioni sull'ID vengono memorizzati nel database in una cartella CQ. I risultati CQ vengono visualizzati come segue, a seconda delle selezioni di OID ON/OFF e di CQL NORMALE/ABNORME.

Se CQL è NORMALE ed OID è ON:

```
  MM/GG/AAAA HH:MM
     CQ LIQUIDO
NORMALE
OID = XXXXXX
INR = X.X

✓ PROCEDI
0 MENU PRINCIPALE
```

Se CQL è NORMALE ed OID è OFF:

```
  MM/GG/AAAA HH:MM
     CQ LIQUIDO
NORMALE

INR = X.X

✓ PROCEDI
0 MENU PRINCIPALE
```

Se CQL è ABNORME ed OID è ON:

```
  MM/GG/AAAA HH:MM
     CQ LIQUIDO
ABNORME
OID = XXXXXX
INR = X.X

✓ PROCEDI
0 MENU PRINCIPALE
```

Se CQL è ABNORME ed OID is OFF:

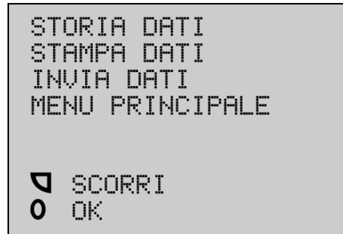
```
  MM/GG/AAAA HH:MM
     CQ LIQUIDO
ABNORME

INR = X.X

✓ PROCEDI
0 MENU PRINCIPALE
```

STAMPA DATI O INVIA DATI

Premere il pulsante per spostare il cursore sulla riga MOSTRA RISULTATI del MENU PRINCIPALE. Successivamente, premere il pulsante O per visualizzare il menu MOSTRA RISULTATI ed osservare il seguente schermo:



La funzione di invio automatico dello strumento permette di trasmettere i risultati dei test direttamente ad una stampante seriale o ad un computer per mezzo del cavo PROCABLE. Rivolgersi al servizio assistenza tecnica ITC per ordinare il PROCABLE.

Per usare la funzione di INVIO AUTOMATICO, premere il pulsante sullo schermo STAMPA DATI o INVIA DATI finché non viene evidenziata l'opzione INVIO AUTOMATICO. Premere il pulsante O per visualizzare uno dei seguenti display a seconda delle impostazioni correnti dello strumento.

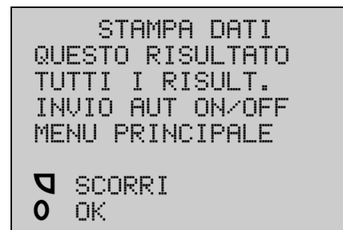


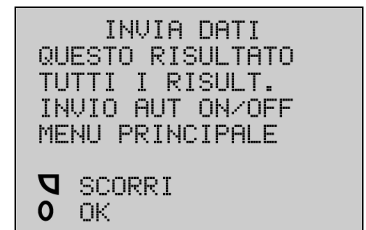


Esempio: Stampa di dati

Premere il pulsante per impostare la caratteristica su ON o OFF e poi premere il pulsante per memorizzare l'impostazione.

- Evidenziare la riga MOSTRA RISULTATI del MENU PRINCIPALE.
- premere il pulsante O per visualizzare il menu MOSTRA RISULTATI.
- Premere il pulsante per spostare la barra di evidenziazione sulla riga di STAMPA DATI o di INVIA DATI.
- Premere il pulsante O per accedere all'opzione STAMP/INVIA DATI e poi selezionare l'opzione QUESTO RISULTATO o TUTTI I RISULT. sullo schermo STAMPA/INVIA. di stampa o invio prescelta e poi selezionare l'opzione QUESTO RISULTATO o TUTTI I RISULT. sullo schermo STAMPA DATI o INVIA DATI.





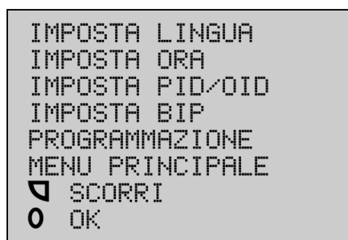
Una volta effettuata la selezione di QUESTO RISULTATO, l'ultimo test registrato viene inviato nella memoria dello strumento ad una stampante o ad un computer. Se si seleziona TUTTI I RISULT., tutti i risultati (fino a 50) vengono stampati/inviati dalla memoria dello strumento ad una stampante o computer. Se si seleziona l'opzione MENU PRINCIPALE, riappare tale menu.

N.B. *I risultati vengono inviati automaticamente se si collega il cavo PROCABLE prima dell'inizio del test. Per usare una stampante laser, è necessario con il inviare i dati ad un personal computer IBM compatibile e poi procedere alla stampa da tale computer. Finché non completa il processo di invio o di stampa, lo strumento visualizza il seguente schermo:*



IMPOSTA

A partire dal MENU PRINCIPALE, evidenziare l'opzione IMPOSTA per mezzo del pulsante e poi selezionarla per mezzo del pulsante O. Appare il seguente schermo:



IMPOSTA LINGUA

Premere il pulsante O per selezionare IMPOSTA LINGUA e visualizzare le seguenti opzioni:



Evidenziare la selezione della lingua e premere il pulsante **O** per selezionarla.

N.B. L'inglese è la lingua predefinita degli strumenti nuovi. Se si cambia lingua, la lingua nuova viene assunta a titolo predefinito. Lo strumento si spegne automaticamente dopo la modifica della selezione della lingua.

IMPOSTA ORA

Selezionare IMPOSTA ORA sul menu IMPOSTA:

```
   ORA - GIORNO
12 ORA - MM/GG
24 ORA - MM/GG
12 ORA - GG/MM
24 ORA - GG/MM

▽ SCORRI
O OK
```

La selezione predefinita ed evidenziata è 12 ORE - MM/GG. Una volta scelta la preferenza del caso, premere il pulsante **O**.

N.B. Se si seleziona 24 ORE, gli acronimi AM/PM (ore antimeridiane/pomeridiane) non appaiono su alcun display.

MODIFICA DELL'ORA

L'ora è preimpostata sul fuso di New York. Nell'esempio seguente è indicata l'una e venticinque del pomeriggio. Per cambiare le ore, premere il pulsante ▽ finché non appare evidenziata l'ora giusta. In questo esempio, l'ora giusta corrisponde alle dieci antimeridiane (10 AM). Per cambiare le ore, premere il pulsante ▽ finché non si evidenzia 10 AM. La dicitura PM viene modificata automaticamente in AM a mezzanotte. Una volta selezionata l'ora giusta, premere il pulsante **O** per impostarla e passare allo schermo dei MINUTI.

```
ORA = 1:25 PM


ORA = 1 PM


▽ MODIFICA
O OK
```

MODIFICA DEI MINUTI

L'ora indicata sulla prima riga del display corrisponde ora a quella appena impostata e l'indicazione PM è diventata AM.

```
ORA = 10:25 AM


MINUTI = 25

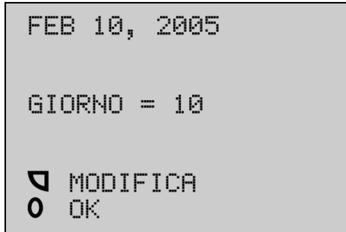

▽ MODIFICA
O OK
```

Modificare i minuti premendo il pulsante ▽ finché non appaiono i minuti giusti.

Una volta selezionati i minuti del caso, premere il pulsante **O** per impostarli e passare automaticamente allo schermo del GIORNO.

Modifica del Giorno

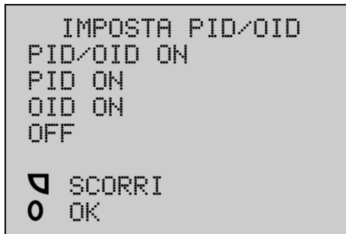
È consentito modificare solo il giorno. Il mese e l'anno possono essere cambiati solamente in modalità PROGRAMMAZIONE. Per eseguire la modifica del giorno, premere il pulsante finché non appare il giorno giusto. Una volta selezionato tale giorno, premere il pulsante O per impostarlo.



IMPOSTA PID/OID

La selezione PID/OID è indicata dalla posizione del'evidenziazione (il testo sullo schermo rimane immutato).

- Premere il pulsante per selezionare le opzioni PID/OID.



- Selezionare PID/OID ON per poter immettere sia l'identificazione del paziente che quella dell'operatore.
- Selezionare PID ON per poter immettere l'identificazione del paziente
- Selezionare OID ON per poter immettere l'identificazione dell'operatore.
- Selezionare OFF per disattivare entrambe le identificazioni.

__N.B.__ La selezione è evidenziata e rimane predefinita finché non viene modificata di nuovo dall'utente.

Immissione e Modifica delle Informazioni Numeriche (PID/OID, PASSWORD)

Usando una combinazione dei pulsanti e O ed il cursore triangolare, è possibile immettere nello strumento le informazioni numeriche richieste dai campi del numero di identificazione dell'operatore (OID), del numero di identificazione del paziente (PID) e della PASSWORD. Quando di immettono informazioni numeriche in un campo, la pressione di un pulsante ha i seguenti effetti:

- **MODIFICA** - Premendo una volta il pulsante si aumenta di una unità la cifra sulla quale è puntato il cursore, cominciando da 0 fino a 9 e di nuovo a 0.
- **O OK** - Premendo brevemente il pulsante O si immette la cifra visualizzato indicato dal cursore. Il cursore si sposta automaticamente di un posto verso destra, nella posizione successiva del campo. Premendo il pulsante O per almeno 2 secondi si memorizza l'intero campo numerico.

ESEMPIO: Immissione di un numero di identificazione del paziente PID:

Quanto la funzione PID è attiva(ON), quando inserisce una cuvetta nello strumento, appare il seguente schermo:



Ai fini dell'immissione del PID, il cursore triangolare indica la prima posizione (da sinistra) dell'apposito campo.

- Premere il pulsante ◥ il numero appropriato di volte, finché non si visualizza la cifra desiderata.
- Premere brevemente il pulsante **O** per immettere la cifra evidenziata nella posizione indicata dal cursore, che si sposta automaticamente nella posizione successiva del campo numerico.
- Ripetere questi passi finché non si immette l'intero numero.
- Per memorizzare il valore di PID appena immesso, mantenere premuto il pulsante **O** per circa 2 secondi, finché non si sente una seconda segnalazione sonora (bip).

> ***N.B.*** *Questi bip vengono emessi indipendentemente dall'impostazione del bip di IMPOSTA BIP (ON/OFF).*

Dopo l'inserimento della cuvetta, è possibile impostare il numero di identificazione del paziente (PID) e/o dell'operatore (OID), purché tali funzioni siano state attivate (ON) nella sezione IMPOSTA del MENU PRINCIPALE. Il PID può essere composto da un massimo di dodici cifre, mentre l'OID non può averne più di sei.

> ***N.B.*** *La visualizzazione dei quattro schermi successivi dipende dall'impostazione ON/OFF di IMPOSTA PID/OID. Per esempio, nessuno dei quattro viene visualizzato se sia PID che OID sono impostati su OFF. I valori predefiniti di PID e di OID sono pari a zero.*

Se il OID è impostato su ON, appare il seguente schermo:



Usare i pulsanti **O** e ◥ per far scorrere il cursore ed immettere l'ID numerico.

Lo schermo IMMETTI OID viene seguito da CONFERMA OID:



Se si preme il pulsante , si ritorna allo schermo precedente, altrimenti (se si preme il pulsante 0 l'PID viene impostato su ON) il programma visualizza lo schermo IMMETTI PID:



Usare i pulsanti 0 e per spostare il cursore ed immettere l'ID dell'operatore.

Lo schermo IMMETTI PID viene deguito da CONFERMA PID:



Una volta impostato il numero PID o/e OID, appare lo schermo RISCALDAMENTO:



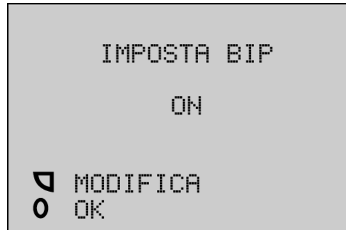
A questo punto, la sequenza di test continua nel modo descritto nella sezione **PROCEDURA DI TEST**.

IMPOSTA BIP

Se si seleziona IMPOSTA BIP, appare il seguente schermo:



Per attivare ON la segnalazione acustica bip, premere il pulsante MODIFICA, visualizzando lo schermo IMPOSTA BIP ON:



Premere il pulsante O per attivare l'emissione del bip.

N.B. *Indipendentemente dall'impostazione del bip, l'allarme acustico squilla nelle seguenti condizioni: messa sotto tensione, spegnimento e dopo la prolungata pressione di un tasto.*

AD USO ESCLUSIVO DEI PROFESSIONISTI - PROGRAMMAZIONE

N.B. *La modalità Programmazione è a disposizione solo dei professionisti. Le informazioni presentate sotto non sono comprese nel manuale operativo destinato ai pazienti che eseguono l'autotest. Per PROTIMEPRO l'accesso alla sezione dedicata esclusivamente ai professionisti del CD di addestramento, richiedie l'immissione del seguente codice in risposta al prompt del software: 54321 (il CD di addestramento non é fornito assieme a PROINTEND).*

Se si seleziona l'opzione PROGRAMMAZIONE sul menu IMPOSTA, appare il seguente schermo:

```
  IMMETTI PASSWORD

▼
XXXXXX


◘ MODIFICA
O OK
```

N.B. *L'opzione PROGRAMMAZIONE è protetta da password. La password di uno strumento nuovo, predefinita in fabbrica, è 000000. L'utente può modificarla a piacimento (vedere la sezione CAMBIA PASSWORD). In caso di smarrimento o di dimenticanza, è possibile ottenere una password d'emergenza presso il servizio di assistenza tecnica ITC, componendo l'+1 (732) 548-5700 o l' +1 (800) 631-5945, oppure inviando una e-mail a techsupport@itcmed.com.*

Se la password immessa corrisponde alla password memorizzata dal sistema, lo strumento passa in modalità PROGRAMMAZIONE. Se la password immessa è sbagliata, l'utente ha altre due opportunità di immettere quella giusta sullo schermo IMMETTI PASSWORD. Dopo tre tentativi falliti di immissione della password, il programma riporta al MENU PRINCIPALE e l'utente dovrebbe rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC. Una volta conclusa l'esecuzione delle funzioni di programmazione, l'utente ritorna al MENU PRINCIPALE.

Dopo l'immissione della password appare lo schermo del menu PROGRAMMAZIONE:

```
IMPOSTA MM/AAAA
IMPOSTA LIMITI TR
IMPOSTA ISI
CAMBIA PASSWORD
AZZERA MEMORIA
MENU PRINCIPALE
◘ SCORRI
O OK
```

IMPOSTA MM/AAAA

Selezionando IMPOSTA MM/AAAA (imposta mese ed anno) vengono visualizzati in sequenza i seguenti schermi:

Modificare il mese premendo il pulsante ◘ finché non appare il mese desiderato.

```
FEB 10, 2005


MESE = FEB


◘ MODIFICA
O OK
```

Selezionare il mese giusto e premere il pulsante **O** per impostarlo. Il sistema visualizza lo schermo di modifica l'anno.

Cambiare l'anno premendo il pulsante ▽ finché non si visualizza l'anno desiderato.

```
FEB 10, 2005

ANNO = 2005

▽ MODIFICA
O OK
```

Una volta selezionato l'anno giusto, premere il pulsante **O** per impostarlo. Il programma ritorna al MENU PRINCIPALE.

IMPOSTA LIMITI TR

Per impostare i limiti della gamma terapeutica (TR o therapeutic range), selezionare IMPOSTA LIMITI TR a partire dallo schermo PROGRAMMAZIONE. Appaio gli schermi riportati sotto di selezione del limite TR superiore ed inferiore.

```
    IMPOSTA TR

LIMITE SUP = 9.9

▽ MODIFICA
O OK
```

Impostare il limite superiore premendo il pulsante ▽ finché non si visualizza il valore desiderato. Selezionare il limite premendo il pulsante **O**. Il Limite SUP può essere impostato su uno degli 8 valori conpresi tra 2.0 e 5.5, per incrementi da 0.5 o su 9.9. Una volta impostato il limite superiore si passa all'impostazione di quello inferiore (Limite sup ed INF).

Impostare il limite inferiore premendo il pulsante ▽ finché non si visualizza il valore desiderato. Selezionare il limite premendo il pulsante **O**. Il Limite INF può essere impostato su 0.0, 1.2, o su uno dei 6 valori compresi tra 1.5 e 4.0, per incrementi da 0.5.

```
    IMPOSTA TR

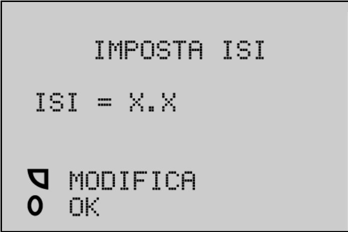
LIMITE INF = 9.9

▽ MODIFICA
O OK
```

Se non vengono modificati, lo strumento usa i limiti predefiniti di 9.9 e 0.0. Una volta impostati i limiti, il sistema ritorna al MENU PRINCIPALE.

IMPOSTA ISI

Se si seleziona IMPOSTA ISI a partire dallo schermo PROGRAMMAZIONE, appare il seguente schermo:



Per modificare il valore dell'indice ISI usato per i calcoli, accedere a PROGRAMMAZIONE a partire da IMPOSTA sul MENU PRINCIPALE e poi immettere l'ISI del reagente del laboratorio locale.

I valori visualizzati plasma-equivalenti sono indicativi dei risultati ottenuti usando un reagente di laboratorio con un ISI di 1,0. Se l'ISI del reagente usato presso la struttura locale varia significativamente da tale valore, può convenire selezionare un ISI più adatto. Modificare l'ISI preprogrammato premendo il pulsante finché non viene visualizzato il valore desiderato. Premere il pulsante per impostarlo. I valori usati per la popolazione normale di controllo cambiano di concerto con la modifica dell'ISI teorico. I valori normali della popolazione di controllo sono determinati a partire da dati clinici.

GAMMA RELAZIONABILE

Nel corso della sperimentazione clinica, non è stata osservata alcuna differenza significativa tra i campioni capillari e quelli venosi analizzati con ProTime. Durante tale sperimentazione, ProTime ha misurato pazienti con una gamma di INR da 0,8 a 7,0. ProTime è programmato per calcolare e relazionare i risultati INR come segue :

Se l'INR calcolato è	ProTime visualizza
<0,6	INR BASSO
0,6 - 0,79	INR<0,8
0,8 - 7,0	Risultato
7,1 - 9,9	Risultato seguito da un asterisco "*"
10,0 - 12,0	INR > 9,9
>12,0	INR ALTO

CAMBIA PASSWORD

Se si seleziona l'opzione CAMBIA PASSWORD sul menu PROGRAMMAZIONE, è necessario immettere la password (composta da un massimo di 6 cifre) sotto forma di un numero giustificato a sinistra senza spazi in bianco. Le regole dell'immissione dei numeri PID o OID si applicano anche alla password numerica di 6 cifre (vedere IMPOSTA PID/OID, p. 24).



Una volta immessa la password, appare lo schermo CONFERMA PASSWORD:

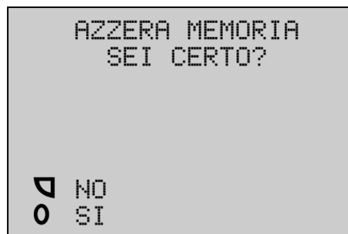


Se si preme il pulsante **0**, la password appena immessa viene accettata dallo strumento. Se si preme il pulsante ◁, è necessario ripetere la procedura di cambio della password ritornando allo schermo precedente CAMBIA PASSWORD.

N.B. *La password predefinita dello strumento viene impostata in fabbrica su* ***000000****.*

AZZERA MEMORIA

La selezione di questa opzione del menu PROGRAMMAZIONE causa la cancellazione di tutti i risultati dalla memoria dello strumento. Per evitare la perdita fortuita dei dati, il seguente schermo di conferma precede la rimozione dei dati:



Selezionando NO, lo strumento riporta allo schermo MENU PRINCIPALE, senza cancellare alcun risultato dalla memoria.

CARATTERISTICHE DI RENDIMENTO

Relazionamento dei Risultati ProTime

Il sistema per microcoagulazione ProTime referta un risultato sotto forma di rapporto internazionale normalizzato (INR) ed in secondi di PT. Il sistema ProTime calcola l'INR direttamente dal tempo di coagulazione del sangue intero, basandosi su una equazione di conversione stabilita empiricamente nel corso della sperimentazione clinica. Successivamente, a partire dal risultato INR viene calcolato il risultato in secondi plasma-equivalenti.

Tradizionalmente, i laboratori hanno relazionato i risultati del tempo di protrombina in secondi, esprimendo l'intervallo intercorrente tra l'addizione di reagenti e la coagulazione del campione di plasma. Il relazionamento dei risultati in secondi è problematico, visto che il tempo di coagulazione dipende dalla sensibilità dei reagenti in uso e che i risultati di un laboratorio non possono essere confrontati con quelli di un laboratorio diverso. Il sistema INR è stato introdotto dall'OMS per standardizzare il relazionamento PT in modo da uniformare i risultati tra un laboratorio e l'altro. L'INR viene calcolato usando la formula:

$$INR = (PT/PT_n)^{ISI}$$

laddove PT è il tempo di coagulazione del campione di plasma del paziente, PTn è il tempo medio di coagulazione di una popolazione non anticoagulata ed ISI è l'indice internazionale di sensibilità assegnato dal produttore del reagente in conformità ad un protocollo standard sviluppato dall'OMS. Il valore ISI va da 1,0 a circa 3,0. Un ISI basso indica che il reagente ha la massima sensibilità ai fattori di coagulazione dipendenti dalla vitamina K. Di norma, la variabile PT_n viene generata dal laboratorio per ciascun lotto di reagente, analizzando 20 campioni e calcolandone la media.

Il sistema ProTime accresce l'utilità clinica dei risultati sia per il medico che per il paziente, presentandoli in entrambi i formati, in modo da gestire il dosaggio di anticoagulante usando il formato più consueto. Visto che i risultati relazionati in secondi di PT dipendono dalla sensibilità (ISI) del reagente utilizzato, il medico può scegliere di modificare il valore ISI di ProTime in modo da far meglio corrispondere i risultati ProTime espressi in secondi di PT ai risultati refertati dal laboratorio dell'ospedale. Per modificare l'ISI usato ai fini dei calcoli, è sufficiente accedere agli schermi di programmazione ed immettere l'ISI storico del reagente del laboratorio (fare riferimento alla sezione **PROGRAMMAZIONE**).

I parametri predefiniti usati per calcolare i secondi di PT sono ISI = 1.0, corrispondente alla sensibilità del reagente tromboplastinico usato nella cuvetta ProTime e PTn = 13.1 secondi, come stabilito nel corso della sperimentazione clinica. Il valore PTn usato ai fini dei calcoli viene regolato automaticamente non appena viene modificato l'ISI di relazionamento.

Tabella 1. Opzioni di programmazione dell'ISI e dell'associato PT_n

ISI	1.0	1.2	1.4	1.6	1.8	2.0	2.2	2.4	2.6
PTn	13.1	12.9	12.8	12.6	12.5	12.3	12.2	12.0	11.9

Tabella 2. Rapporto tra l'INR ed i secondi di PT con vari ISI

	Confronto tra secondi di PT ed ISI			
INR	**ISI = 1.0**	**ISI = 1.6**	**ISI = 2.0**	**ISI = 2.4**
1.0	13.1	12.6	12.3	12.0
1.5	19.6	16.2	15.1	14.2
2.0	26.1	19.4	17.4	16.0
2.5	32.6	22.3	19.5	17.6
3.0	39.2	25.0	21.3	19.0
3.5	45.7	27.6	23.0	20.2
4.0	52.2	30.0	24.6	21.4
4.5	58.7	32.3	26.1	22.5

La tabella 2 illustra esempi dell'effetto sul calcolo dei secondi di PT della modifica dell'ISI. Man mano che l'ISI aumenta, il PT plasma-equivalente diminuisce per un dato INR. Per esempio, un paziente con un INR = 3.00 ha 39.2 secondi di PT se l'ISI corrisponde al valore predefinito 1.0, oppure 21.3 secondi di PT se l'ISI viene reimpostato su 2.0.

Valori Previsti

Lo strumento ProTime misura i tempi di protrombina normali e terapeutici del sangue intero fresco. I risultati sono espressi in secondi di PT plasma-equivalente ed in INR. I valori previsti per i pazienti che assumono anticoagulanti orali dipendono dallo stato dell'affezione e dai valori bersaglio stabiliti dal medico.

Condizione del campione	INR	Secondi di PT (ISI = 1.0)
Normale	0.8-1.2	10.4-15.7 sec
Anticoagulazione bassa	1.5-2.0	19.6-26.1 sec
Anticoagulazione moderata	2.0-3.0	26.1-39.2 sec
Anticoagulazione alta	2.5-4.0	32.6-52.2 sec

N.B. *Lo strumento ProTime converte il tempo di coagulazione del sangue intero in INR e poi calcola i secondi di PT. L'ISI predefinito usato ai fini di questo calcolo è pari ad 1.0. Fare riferimento alla sezione **PROGRAMMAZIONE** se si desidera selezionare un valore ISI che meglio rifletta il reagente del laboratorio locale.*

Lo strumento ProTime è stato testato in modo esaustivo da medici, infermieri e pazienti. Ottantaquattro persone, di età compresa tra 7 ed 81 anni, hanno partecipato alla prima sperimentazione a domicilio, che si proponeva di verificare la corrispondenza dei risultati di ProTime con quelli prodotti in laboratorio. I confronti di questo tipo sono espressi da valori di correlazione che sono considerato tanto più attendibili quanto più di avvicinano ad 1,0. Il confronto tra i test a domicilio e quelli eseguiti in clinica usando ProTime con campioni venosi (421 campioni) ha prodotto una correlazione di 0.92. Il confronto tra i test a domicilio e quelli ottenuti in un laboratorio di riferimento (368 campioni) ha conseguito una correlazione pari a 0,87, asseverando la validità del test a domicilio.

Precisione

Le analisi della precisione sono state condotte con due livelli di preparato di substrato plasmatico standard (livello I e livello II).

A. Cuvetta ProTime standard

Controllo	Precisione	n	Media	SD
Livello I	Lo stesso giorno	17	0,9	0,06
	Da un giorno all'altro (5 giorni)	4/diem	1,0	0,08
Livello II	Lo stesso giorno	19	3,2	0,19
	Da un giorno all'altro (5 giorni)	4/diem	3,2	0,12

B. Cuvetta ProTime3

Controllo	Precisione	n	Media	SD
Livello I	Lo stesso giorno	18	0,9	0,07
	Da un giorno all'altro (5 giorni)	4/diem	0,9	0,12
Livello II	Lo stesso giorno	20	4,0	0,19
	Da un giorno all'altro (5 giorni)	4/diem	4,2	0,22

Accuratezza

I risultati INR generati dalle cuvette ProTime e ProTime3 usando campioni di sangue intero venoso e capillare sono stati messi a confronto con valori INR ottenuti usando metodi standard di laboratorio di PT del plasma con campioni prelevati in provette contenenti il 3,2% di sodio citrato. Sono stati ottenuti i dati sull'accuratezza riportati sotto.

A. Confronto tra cuvetta ProTime standard e laboratorio (plasma)

Tipo di campione	Equazione di regressione	r	n
Capillare	Y = 0.94x + 0.38	0.95	229
Venoso	Y = 0.91x + 0.44	0.94	232

B. Confronto tra cuvetta ProTime3 e laboratorio (plasma)

Tipo di campione	Equazione di regressione	r	n
Capillare	y = 1.05x + 0.07	0.95	229
Venoso	y = 0.97x + 0.19	0.95	219

Rendimento Clinico a Confronto

A. Paragone tra ProTime3 e ProTime

La regressione lineare dei risultati clinici di prelievo capillare presso tre siti ha prodotto la seguente equazione di regressione:

y = 1,02x-0,14 r = 0,94 n = 229

B. Autotest dei pazienti

Un confronto tra i test condotti direttamente dai pazienti a domicilio e quelli eseguiti dai professionisti in clinica e nei laboratori di riferimento ha prodotto risultati ProTime equivalenti.

Confronto tra il test ProTime eseguito dai professionisti e l'autotest dei pazienti

y = 0,94x + 0,13 r = 0,92 n = 421

Confronto tra l'autotest ProTime ed i risultati del laboratorio di riferimento

y = 0,77x + 0,38 r = 0,87 n = 368

Sensibilità

Lo strumento ProTime è sensibile alle deficienze dei fattori di coagulazione dipendenti dalla vitamina K che influiscono sul test PT (ovvero, i fattori II, VII ed X).

Livelli di ematocrito compresi tra il 20% ed il 60% non influenzano significativamente i risultati del test.

Controllo Qualità

Lo strumento ProTime è stato munito di molteplici sistemi atti a garantirne il buon funzionamento. L'autoverifica in sede di avviamento controlla la temperatura e le funzioni di temporizzazione, la carica della batteria e le funzioni ottica, elettrica e meccanica. Lo strumento non richiede ulteriore calibrazione. Ciascuna cuvetta ProTime dispone di due reagenti di controllo incorporati che ne garantiscono l'affidabilità ed il rendimento. Entrambi i livelli di controllo producono punti finali quantificabili che vengono confrontati con i limiti preimpostati di accettazione programmati nello strumento.

Ulteriori caratteristiche CQ di processo dello strumento ed i reagenti integrati di controllo garantiscono congiuntamente il buon dimensionamento del campione e la correttezza della tecnica di prelievo e della procedura di test, la funzionalità dello strumento e l'integrità dei reagenti. Un messaggio di errore viene visualizzato al posto dei risultati di PT quando uno dei criteri di qualità dello strumento o del reagente non risultano soddisfatti. in In questo caso, l'utente dovrebbe consultare le istruzioni del prodotto e ripetere il test.

Ulteriori materiali di controllo esterno possono essere usati per verificare le funzioni dello strumento, l'integrità dei reagenti e le tecniche di impiego. Ciascuna istituzione dovrebbe stabilire un programma di quality assurance per il test del tempo di protrombina conforme alla normativa vigente.

Com'è il caso con qualsiasi altro test diagnostico, i risultati del test del sistema per microcoagulazione ProTime vanno valutati alla luce delle condizioni specifiche e della terapia anticoagulante di un dato paziente. Qualsiasi risultanza che sembri incompatibile con lo stato clinico del paziente richiede la ripetizione del test o la corroborazione tramite analisi ulteriori.

ASSISTENZA TECNICA

Per ulteriori informazioni ed assistenza rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC, componendo il +1 (732) 548-5700 o l'+1 (800) 631-5945, oppure inviando una e-mail a techsupport@itcmed.com.

BIBLIOGRAFIA

Adcock DM, Kressin DC, Marlar RA. Effect of 3.2% vs 3.8% Sodium Citrate Concentration on Routine Coagulation Testing. Am J Clin Pathol 1997;107:105-10.

Brien WF, Baskerville JC, Taberner DA, Crawford L. Calculation vs. Calibration Curve for INR Determination: Results of an Interlaboratory Proficiency Scheme. Am J Clin Pathol 1999;111:193-201.

Eckman MH, Levine HJ, Pauker SG. Effect of Laboratory Variation in the Prothrombin-Time Ratio on the Results of Oral Anticoagulant Therapy. N Engl J Med 1993;329:696-702.

Fairweather RB, Ansell J, van den Besselaar AMHP, Brandt JT, Bussey HI, Poller L, et al. College of American Pathologists Conference XXXI on Laboratory Monitoring of Anticoagulant Therapy. Arch Pathol Lab Med 1998;122:768-81.

Gosselin R, Owings JT, White RH, Hutchinson R, Branch J, Mahackian K, et al. A Comparison of Point-of-Care Instruments Designed for Monitoring Oral Anticoagulation with Standard Laboratory Methods. Thromb Haemost 2000;83:698-703.

Hirsh J. Antithrombotic Therapy in Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism. Am Heart J 1992;123:1115-22.

Hirsh J, Poller L. The International Normalized Ratio. A Guide to Understanding and Correcting its Problems. Arch Intern Med. 1994 Feb 14;154(3):282-8.

Hubbard AR, Margetts SM, Weller LJ, Macnab J, Barrowcliffe TW. An International Collaborative Study on the INR Calibration of Freeze-Dried Reference Plasmas. Br J Haematol. 1999 Mar;104(3):455-60.

Levine M HJ, Landefeld, Raskob G. Hemorrhagic Complications of Anticoagulant Treatment. CHEST 1992;102:352s-63s.

Assistenza Tecnica

Per ulteriori informazioni ed assistenza rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC, componendo il +1 (732) 548-5700 o l' +1 (800) 631-5945, oppure inviando una e-mail a techsupport@itcmed.com.

Informazioni Sugli Ordinativi

Per ulteriori informazioni sugli ordinativi ed i rifornimenti, rivolgersi al distributore locale di ProTime.

STANDARD DI SICUREZZA

Lo strumento ProTime è conforme ai requisiti dei seguenti standard di sicurezza e direttive:

CSA C22.2. 601.1.	Apparati medici elettrici - Requisiti generali di sicurezza
EN 60601-1 / UL / IEC 60601-1	Apparati medici elettrici - Requisiti generali di sicurezza
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Apparati medici elettrici -- Parte 1-2 - Requisiti generali di sicurezza - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e collaudi

Direttive: 89/336/CEE e relativi emendamenti 91/263/CEE, 92/31/CEE, 93/68/CEE e 98/13/CE, 98/79/CE

Classifiche dell'attrezzatura ai sensi di UL 60601-1:2003/ IEC 60601-1, 2^ edizione:

- Protezione antifolgorazione: classe II, attrezzature alimentate internamente senza parti applicate
- Protezione contro l'entrata di liquidi: ordinaria (nessuna protezione ai sensi di IEC 529)
- Pulizia e disinfezione del prodotto: solamente in conformità ai suggerimenti presentati nella documentazione accompagnatoria del fabbricante
- Modalità di funzionamento dell'attrezzatura: continua
- Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele di anestetici infiammabili ed aria, ossigeno o protossido di azoto: non idoneo

N.B. In conformità alla definizione degli standard precedenti, la classificazione "non idoneo" NON SIGNIFICA che lo strumento sia inadatto all'uso in sala operatoria. Invece, indica semplicemente che lo strumento non è adatto all'uso in presenza diretta in duna miscela di anestetico infiammabile ed aria, ossigeno o ossido nitroso.

Tutti i documenti pertinenti sono archiviati presso la ITC ad Edison, NJ, U.S.A.



E233358



MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRICAL
SHOCK, FIRE AND MECHANICAL
HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE
WITH STANDARD NO.
UL60601-1, CAN/CSA C22.2 NO.601.1
58YB

Guida e Dichiarazione del Fabbricante - Emissioni Elettromagnetiche

Il sistema per microcoagulazione ProTime® è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema per microcoagulazione ProTime® deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema per microcoagulazione ProTime® usa radiofrequenze solo ai fini del proprio funzionamento intrinseco. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che interferiscano in alcun modo con le attrezzature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema per microcoagulazione ProTime® è idoneo all'uso ovunque, compresi gli ambienti domestici e residenziali direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione.
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazione e sfarfallii di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e Dichiarazione del Fabbricante - Immunità Elettromagnetica

Il sistema per microcoagulazione ProTime® è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del sistema per microcoagulazione ProTime® deve garantirne l'uso in tale ambiente.

Test di Immunità	**Livello di Test IEC 60601**	**Livello di Conformità**	**Ambiente Elettromagnetico - Guida**
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV nell'aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV nell'aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiali sintetici, l'umidità relativa non deve essere inferiore al 30%.
Transitore veloce/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di input/output	± 2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di input/output	La qualità della corrente di rete deve corrispondere a quella tipica degli ambienti residenziali, commerciali o ospedalieri.
Surge IEC 6100-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	La qualità della corrente di rete deve corrispondere a quella tipica degli ambienti residenziali, commerciali o ospedalieri.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % U_T (buco >95% della U_T per 0,5 ciclo) 40 % U_T (buco del 60% della U_T) per 5 cicli 70% della U_T (buco del 30% della U_T) per 25 cicli <5% della U_T (buco >95% della U_T) per 5 sec	<5 % U_T (buco >95% della U_T per 0,5 ciclo) 40 % U_T (buco del 60% della U_T) per 5 cicli 70% della U_T (buco del 30% della U_T) per 25 cicli <5% della U_T (buco >95% della U_T) per 5 sec	La qualità della corrente di rete deve corrispondere a quella tipica degli ambienti residenziali, commerciali o ospedalieri.Se l'utente del sistema per microcoagulazione ProTime® richiede la continuità del funzionamento anche durante le interruzioni dell'alimentazione in rete, si consiglia di alimentare il sistema per microcoagulazione ProTime® a batteria o tramite un gruppo di continuità.
Frequenza di campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza di campo magnetico deve attestarsi sui livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente residenziale, commerciale o ospedaliero.

N.B. *U_T indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di test.*



International Technidyne Corporation
8 Olsen Avenue, Edison, NJ 08820 USA
T: 800.631.5945 • F: 732.248.1928
www.itcmed.com

IR5250 0411